

薬食審査発 0502 第 1 号
平成 26 年 5 月 2 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
（公 印 省 略）

薬用シャンプー及び薬用リンスの承認審査に係る留意事項について

「医薬部外品を指定する告示の一部改正について」（昭和 36 年 11 月 18 日付け薬発第 470 号厚生省薬務局長）の 1 の（3）にいう「いわゆる薬用化粧品」は、薬事法第 2 条第 2 項に規定する医薬部外品に該当し、その製造販売にあたっては、個別品目毎に厚生労働大臣の承認が必要とされているところである。

今般、いわゆる薬用化粧品のうち、薬用シャンプー及び薬用リンス中の有効成分の種類、規格、配合量、用法、用量等について、その承認前例をもとに承認審査に係る留意事項（以下「留意事項」という。）を別添のとおり作成したので、下記の事項に御留意の上、参考とするとともに、あわせて貴管下関係業者への周知方お願いいたしたい。

記

- 1 当該留意事項に基づき、製造販売承認を受けようとする者は、申請書の備考欄に「薬用シャンプー及び薬用リンスの承認審査に係る留意事項による」と記載することとする。
- 2 当該留意事項の範囲外であるものにあつては、承認前例を明示する資料又は有効性、安全性等についての必要な資料の提出を求め、それに基づき審査を行う。
- 3 当該留意事項については、さらなる承認前例の蓄積に伴い、適宜見直しを図る。
- 4 本通知の発出に伴い、「いわゆる薬用化粧品中の有効成分リストについて」（平成 20 年 12 月 25 日付薬食審査発第 1225001 号審査管理課長通知）の別

添「いわゆる薬用化粧品中の有効成分リスト」の「1. シャンプー」及び「2. リンス」の項については削除する。

別添

1 薬用シャンプー

(1) 適用の範囲

いわゆる薬用化粧品のうち、薬用シャンプーとは、毛髪・頭皮を清浄にする等のために用いられるものである。

(2) 有効成分の種類及び配合量

使用できる有効成分及び配合量は、別表1に掲げるとおりとする。

(3) 有効成分の成分規格

別表1に掲げる有効成分の成分規格については、医薬部外品原料規格2006（平成18年3月31日付け薬食発第0331030号厚生労働省医薬食品局長通知、最終改正：平成25年3月29日）に記載されている規格に適合すること。

(4) 添加剤の種類、規格及び分量

添加剤の種類、規格及び分量は、「医薬部外品添加物リストについて」（平成20年3月27日付け薬食審査発第0327004号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）の医薬部外品の種類（1）によるものとする。ただし、別表1及び別表2に掲げる有効成分と本質が同じである成分、効能又は効果に影響を与える成分を配合してはならない。

(5) 剤形

液剤、ローション剤等の剤形のことをいう。

(6) 用法及び用量

用法及び用量は、各々の剤形に応じて、以下に掲げる用法及び用量を参考に設定すること。

- ・ 適量を取り、洗髪（毛髪・頭皮を洗淨）した後、水又はお湯で洗い流す。
- ・ 適量を頭髪（毛髪・頭皮）に塗布し、泡立てた後、すすぐ。

(7) 効能又は効果

薬用シャンプーの効能又は効果の範囲は、「ふけ・かゆみを防ぐ」「毛髪・頭皮の汗臭を防ぐ」のほか、以下に掲げるもののうち、目的に応じて設定すること。

- ・ 毛髪・頭皮を清浄にする
- ・ 毛髪・頭皮をすこやかに保つ（又は毛髪をしなやかにする）

2 薬用リンス

(1) 適用の範囲

いわゆる薬用化粧品のうち、薬用リンスとは、洗髪後に、毛髪の水分・脂肪を補い保つ等のために用いられるものである。

(2) 有効成分の種類及び配合量

使用できる有効成分及び配合量は、別表 2 に掲げるとおりとする。

(3) 有効成分の成分規格

別表 2 に掲げる有効成分の成分規格については、医薬部外品原料規格 2006（平成 18 年 3 月 31 日付け薬食発第 0331030 号厚生労働省医薬食品局長通知、最終改正：平成 25 年 3 月 29 日）に記載されている規格に適合すること。

(4) 添加剤の種類、規格及び分量

添加剤の種類、規格及び分量は、「医薬部外品添加物リストについて」（平成 20 年 3 月 27 日付け薬食審査発第 0327004 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）の医薬部外品の種類（1）によるものとする。ただし、別表 1 及び別表 2 に掲げる有効成分と本質が同じである成分、効能又は効果に影響を与える成分を配合してはならない。

(5) 剤形

液剤、ローション剤等の剤形のことをいう。

(6) 用法及び用量

用法及び用量は、各々の剤形に応じて、以下に掲げる用法及び用量を参考に設定すること。

- ・ 洗髪後、適量を取り毛髪・頭皮に塗布した後、水又はお湯で洗い流す。
- ・ 洗髪後、適量を直接頭皮・頭髪に塗布した後、すすぐ。

(7) 効能又は効果

薬用リンスの効能又は効果の範囲は、「ふけ・かゆみを防ぐ」「毛髪・頭皮の汗臭を防ぐ」のほか、以下に掲げるもののうち、目的に応じて設定すること。

- ・ 毛髪の水分・脂肪を補い保つ
- ・ 裂毛・切毛・枝毛を防ぐ
- ・ 毛髪・頭皮をすこやかに保つ（又は毛髪をしなやかにする）

別表 1

No.	有効成分の名称	配合量 (%)
1	イソプロピルメチルフェノール	0.2
2	イソプロピルメチルフェノール グリチルリチン酸ジカリウム	0.1 0.1
3	塩化ベンザルコニウム液 (50%)	2
4	グリチルリチン酸ジカリウム	0.1~0.15
5	グリチルリチン酸ジカリウム サリチル酸	0.1 0.1
6	酢酸 DL- α -トコフェロール トリクロロカルバニリド	0.1 0.3
7	酢酸 DL- α -トコフェロール サリチル酸	0.1 0.1
8	サリチル酸	0.1~2
9	ピリチオン亜鉛水性懸濁液 (50%)	0.8~1.6

別表 2

No.	有効成分の名称	配合量 (%)
1	イソプロピルメチルフェノール	0.1
2	イソプロピルメチルフェノール グリチルリチン酸ジカリウム	0.1 0.1
3	塩化ベンザルコニウム液 (50%)	2
4	グリチルリチン酸三ナトリウム	0.2
5	グリチルリチン酸ジカリウム	0.1~0.15
6	グリチルリチン酸ジカリウム サリチル酸	0.1 0.1
7	ピリチオン亜鉛水性懸濁液 (50%)	0.48